

remel

BactiDrop™ Dobell & O'Connor Iodine

(English)

INTENDED USE

Remel BactiDrop™ Dobell & O'Connor Iodine stain is recommended for use to prepare wet mounts of intestinal protozoa.

SUMMARY AND EXPLANATION

This iodine solution was formulated by Dobell and O'Connor in 1921 for the staining of protozoan cysts in fecal specimens.[1] They found that a weak iodine solution did not coagulate fecal particles that could obscure or entrap organisms. It has also been reported that a weak iodine solution does not adversely affect the refractile nature of stained organisms, such as concentrated iodine does.[2]

PRINCIPLE

The iodine mount is useful for the examination of cysts and eggs, but trophozoites are killed. The chromatin material of amebic cysts stain dark brown against the yellow-brown cytoplasm, the nuclear structures are differentiated and the glycogen masses stain a mahogany brown.[2]

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Potassium Iodide (CAS 7681-11-0)	20.0 g
Iodine (CAS 7553-56-2)	10.0 g
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)	1000.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

CAUTION! May cause allergic skin reaction. May cause eye, skin, and respiratory tract irritation.

This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Material Safety Data Sheet for additional information.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used. Do not freeze or overheat. Protect from light.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[3,4]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Applicator sticks, plain and cotton-tipped, (4) Incubator, slide warmer, (5) Quality control organisms, (6) Glass slides, coverslips, (7) Microscope with a calibrated ocular micrometer, (8) Disposable glass or plastic pipettes.

PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a dropwise fashion.

Test Procedure:

Dispense stain as needed for procedures involving examination of intestinal protozoa.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop™ Dobell & O'Connor Iodine have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing with a known, fresh, reference specimen should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	RESULTS
Giardia intestinalis ATCC® 30888	Intact protozoa, mahogany brown in color

LIMITATIONS

1. Iodine preparations fade quickly if exposed to light.[3]
2. The karyosome of *Iodamoeba butschlii* does not stain with iodine.
3. The glycogen of older cysts may not stain with iodine.[2]

4. Specimens collected from patients receiving barium sulfate, mineral oil, bismuth, nonabsorbable antidiarrheal preparations, antimalarials, and certain antibiotics are unsuitable for examination.[2]
5. A minimum of three fecal specimens is recommended for routine examination for parasites prior to treatment.[2]
6. Protozoan organisms should not be identified on the basis of wet mount (with few exceptions). Permanent stained smears should be examined to confirm the identification.[2]

BIBLIOGRAPHY

1. Dobell, C. and F.W. O'Connor. 1921. Intestinal Protozoa of Man. William Wood, New York.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2005. Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline. 2nd ed. M28-A2. CLSI, Wayne, PA.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis, MO.

PACKAGING

BactiDrop™ Dobell & O'Connor Iodine (0.75 ml/Ampule):
REF 21510... 50 Ampules/Pk

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative



CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21510, Revised June 9, 2006 Printed in the U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Services: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

BactiDrop™ Iodure de Dobell & O'Connor (Français)

INDICATION
L'utilisation du colorant Iodure de Dobell & O'Connor BactiDrop™ de Remel est recommandée pour réaliser des préparations humides de protozoaires intestinaux.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Cette solution d'iodure a été mise au point par Dobell et O'Connor en 1921 pour colorer les kystes de protozoaires dans les prélèvements fécaux.[1] Ils ont montré qu'une solution diluée d'iodure ne coagule pas les particules fécales qui ont la capacité d'obscurcir ou de prendre au piège les microorganismes. Il a aussi été signalé qu'une solution diluée d'iodure n'a aucun effet adverse sur le caractère réfringent des microorganismes colorés, à l'inverse d'une solution concentrée d'iodure.[2]

PRINCIPE
La préparation d'iodure est utile pour observer les kystes et les oocystes, mais les trophozoïtes sont tués. La chromatine des kystes amibiens se colore en marron foncé et contraste avec le cytoplasme coloré en marron-jaune; les structures nucléaires sont différenciées et le glycogène se colore en marron acajou.[2]

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*
Iodure de potassium (CAS 7681-11-0)	20,0 g
Iode (CAS 7553-56-2)	10,0 g
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5)	1000,0 ml

*Avec ajustements éventuels pour satisfaire aux normes de performance.

PRÉCAUTIONS
ATTENTION ! Risque de réaction allergique cutanée. Risque d'irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et soigneusement suivies. Consulter la fiche de données de sécurité pour avoir des informations supplémentaires.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le conserver dans son conditionnement d'origine entre 20 et 25°C, jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. Ne pas exposer à la lumière.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Le produit ne doit pas être utilisé si (1) vous observez une déshydratation, (2) la couleur a changé, (3) la date de péremption est dépassée ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents. La date de péremption s'applique au produit à condition que le récipient soit intact et qu'il soit stocké conformément aux instructions. À la fin de la journée de travail, le produit restant éventuellement dans l'ampoule doit être jeté.

RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[3,4]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation (2) oese ou aiguille d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) bâtonnets applicateurs, plats avec embout en coton, (4) incubateur, chauffe-lame (5) microorganismes de contrôle de qualité, (6) lames de verre, lamelles couvre-objets, (7) microscope équipé d'un micromètre oculaire étalonné, (8) pipettes jetables en plastique ou en verre.

PROCÉDURE
Placer le compte-gouttes dans le broyeur d'ampoules réutilisable fourni. Tenir bien droit l'ensemble compte-gouttes/broyeur et tapoter légèrement le bas pour en déloger les bulles qui s'y sont éventuellement formées. Saisir l'ensemble compte-gouttes/broyeur par le milieu entre le pouce et l'index et, la pointe dirigée vers l'extérieur, appuyer doucement pour écraser l'ampoule. Retourner le compte-gouttes et appuyer sans excès pour déposer les gouttes une à une.

Procédure de l'analyse:
Distribuer le colorant suivant les besoins dans les procédures impliquant l'examen des protozoaires intestinaux.

CONTRÔLE QUALITÉ
Tous les numéros de lots d'Iodure de Dobell & O'Connor BactiDrop™ ont été testés avec les microorganismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests avec des prélèvements de référence, frais et connus, doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats du patient.

CONTRÔLE	RÉSULTATS
Giardia intestinalis ATCC® 30888	Protozoaires intacts, de couleur marron acajou

LIMITATIONS

1. Les préparations d'iodure se détériorent rapidement si elles sont exposées à la lumière.[3]
2. Le caryosome de *Iodamoeba butschlii* n'est pas coloré par l'iodure.
3. Il est possible que l'iodure ne colore pas le glycogène des vieux kystes.
4. Les prélèvements provenant de patients traités avec du sulfate de baryum, de l'huile minérale, du bismuth, des antidiarrhéiques non absorbables et certains antibiotiques, ne sont pas appropriés pour être examinés.[2]
5. Il est recommandé de réaliser au moins trois examens de routine de prélèvements fécaux différents afin de rechercher la présence de parasites avant de commencer un traitement.[2]
6. Les microorganismes protozoaires ne doivent pas être identifiés à partir d'une préparation humide (sauf quelques exceptions). Il est nécessaire de réaliser un examen de frottis permanent colorés pour confirmer l'identification.[2]

BIBLIOGRAPHIE

1. Dobell, C. and F.W. O'Connor. 1921. Intestinal Protozoa of Man. William Wood, New York.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2005. Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract. Approved Guideline, 2nd ed. M28-A2. CLSI, Wayne, PA.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis, MO.

CONDITIONNEMENT

BactiDrop™ Iodure Dobell & O'Connor
(0,75 ml/ampoule):
REF 21510.................................... 50 ampoules/boîte

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour usage en laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code du lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Mandataire pour l'UE



CAS (numéro de registre CAS).

IFU 21510, révisé le 2006-06-09 Imprimé aux États-Unis.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-unis
Informations générales: (800) 255-6730 Services techniques: (800) 447-3641 Service des commandes: (800) 447-3635
Téléphone local/International: (913) 888-0939 Fax International: (913) 895-4128
Site Internet: www.remel.com Courriel: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Dobell & O'Connor Jod (Deutsch)

ANWENDUNGSGEBIET
Remel BactiDrop™ Dobell & O'Connor Jod-Färbung wird für Nativpräparate zur Untersuchung auf Darm-Protozoen empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Diese Jodlösung wurde 1921 von Dobell und O'Connor für die Färbung von Protozoen-Zysten aus Stuhlproben entworfen.[1] Sie fanden heraus, dass eine schwache Jodlösung Fäkalpartikel, die Organismen verdecken oder einschließen können, nicht koaguliert. Darüber hinaus wurde berichtet, dass eine schwache Jodlösung die lichtbrechenden Eigenschaften gefärbter Organismen nicht nachteilig beeinflusst, wie es bei konzentriertem Jod der Fall ist.[2]

PRINZIP
Der Jod-Ausstrich ist nützlich für die Untersuchung auf Zysten und Eier, während Trophozoiten abgetötet werden. Das Chromatin von Amöbenzysten verfärbt sich dunkelbraun gegenüber dem gelbbraunen Cytoplasma. Die Kernstrukturen sind abgegrenzt und das Glkyogen färbt sich mahagonibraun.[2]

REAGENZIEN (KLASSISCHE FORMEL)*
Kaliumiodid (CAS 7681-11-0) .... 20,0 g
Jod (CAS 7553-56-2) .... 10,0 g
Entmineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5) .. 1000,0 ml

*Jeweils angepasst, um die Leistungscharakteristika zu erfüllen.

VORSICHTSMAßNAHMEN
ACHTUNG! Kann zu allergischen Hautreaktionen führen. Kann Irritationen der Augen, der Haut und der Atemwege hervorrufen.

In Vitro-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal. Zur Vermeidung mikrobiologischer Risiken sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nach dem Gebrauch sind das Probenmaterial, Behälter und Kulturmedien zu sterilisieren. Die Anweisungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Zusätzliche Hinweise sind im Sicherheitsdatenblatt abgedruckt.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist gebrauchsfertig. Das Produkt ist bis zur Verwendung bei 20-25°C in dem Originalbehälter aufzubewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen. Vor Licht schützen.

PRODUKTBEEINTRÄCHTIGUNG
Dieses Produkt darf nicht angewendet werden, falls (1) Dehydrierung auftritt, (2) Farbveränderungen eingetreten sind, (3) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (4) andere Anzeichen einer Beeinträchtigung des Produkts erkennbar sind. Das Verfallsdatum gilt unter der Voraussetzung, dass sich das Produkt im Originalbehälter befindet und gemäß den Anleitungen aufbewahrt wird. Reste teilweise verbrauchter Ampullen sind am Ende des Arbeitstages zu vernichten.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probennahme und die weitere Handhabung sind nach den empfohlenen Richtlinien durchzuführen.[3,4]

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND
(1) Gerät zur Sterilisierung von Impfösen, (2) Impföse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Applikationsstäbchen, einfach und mit Wattespitze, (4) Inkubator, Heizplatte, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objektträger, Deckgläschen, (7) Mikroskop mit kalibriertem Okular-Mikrometer, (8) Einweg-Pipetten aus Glas oder Kunststoff.

VERFAHREN
Ampulle in den mitgelieferten, wieder verwendbaren Tropfer/Ampullenöffner einsetzen. Ampullenöffner in aufrechter Position halten und leicht auf den Boden klopfen, um eventuelle Luftbläschen zu entfernen. Den Ampullenöffner mit Daumen und Zeigefinger in der Mitte umfassen, um die Ampulle zu zerdrücken. Ampulle umdrehen und die Flüssigkeit durch leichtes Drücken tropfenweise auftragen.

Testverfahren:
Farbstoff je nach Bedarf für das angewandte Untersuchungsverfahren auf Darm-Protozoen einsetzen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Alle Chargen von Dobell & O'Connor Jod wurden mithilfe der folgenden Qualitätskontrollorganismen überprüft. Die Tests sollten mit frischem Referenzprobenmaterial entsprechend den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Laboratorien durchgeführt werden. Falls die Qualitätskontroll-ergebnisse abweichen, sollten die Patienten-ergebnisse nicht angegeben werden.

KONTROLLE	ERGEBNISSE
Giardia intestinalis ATCC® 30888	Intakte Protozoen, mahagonibraun

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Jod-Präparate verblassen schnell bei Lichteinwirkung.3
2. Das Karyosom von *Iodamoeba butschlii* färbt sich nicht mit Jod an.
3. Das Glykogen älterer Zysten verfärbt sich unter Jodeinwirkung eventuell nicht.
4. Probenmaterial von Patienten, die Bariumsulfat, Mineralöl, Bismut, nicht resorbierbare antidiarrhoeale Präparate, Antimalaria-Medikamente und bestimmte Antibiotika erhalten, eignen sich nicht für die Untersuchung.[2]
5. Für eine Routineuntersuchung auf Parasiten werden mindestens 3 Stuhlproben vor einer Behandlung empfohlen.[2]
6. Protozoen sollten nicht auf der Basis eines Nativpräparates identifiziert werden (mit wenigen Ausnahmen). Permanent gefärbte Ausstriche sollten untersucht werden, um die Identifizierung zu bestätigen.[2]

BIBLIOGRAPHIE

1. Dobell, C. und F.W. O'Connor. 1921. Intestinal Protozoa of Man. William Wood, New York.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2005. Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract. Approved Guideline, 2nd ed. M28-A2. CLSI, Wayne, PA.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller und R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis, MO.

VERPACKUNG

BactiDrop™ Dobell & O'Connor Jod (0,75 ml/Ampulle):
REF 21510....................................... 50 Ampullen/Pk

Symbol-Legende

REF	Katalognummer
IVD	*In Vitro*-Diagnostikum
LAB	Nur im Labor anwenden
	In der Packungsbeilage (IFU) nachlesen
	Temperatureinschränkungen (Lagertemperatur)
LOT	Chargencode (Lotnummer)
	"Verwendbar bis" (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder



CAS (Chemical Abstracts Service) Registernummer

IFU 21510, Version vom 2006-06-09 Gedruckt in den U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Tintura di Iodio di Dobell & O'Connor (Italiano)

USO PREVISTO
BactiDrop™ di Remel Il colorante a base di tintura di iodio di Dobell & O'Connor è raccomandato per la colorazione di campioni sui quali verificare la presenza di protozoi intestinali.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Questa tintura di iodio è stata formulata da Dobell e O'Connor nel 1921 per la colorazione di cisti protozoarie in campioni fecali.[1] Essi scoprirono che una soluzione a basso contenuto di iodio non coagulava le particelle fecali che avrebbero potuto confondere o intrappolare microrganismi. È stato inoltre documentato che una soluzione a basso contenuto di iodio non influisce negativamente sulla natura rifrangente degli organismi colorati come fa invece lo iodio concentrato.[2]

PRINCIPIO
La preparazione a base di iodio è utile per l'esame di cisti e uova anche se i trofozoiti vengono uccisi. Il materiale cromatinico delle cisti amebiche assume una colorazione marrone scuro rispetto alla colorazione giallo-marrone del citoplasma, le strutture nucleari appaiono differenziate e le masse di glicogeno assumono una colorazione marrone mogano.[2]

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*
Ioduro di potassio (CAS 7681-11-0) .... 20,0 g
Iodio (CAS 7553-56-2)..................................... 10,0 g
Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5) .... 1000,0 ml

*La formulazione è regolata in base ai criteri di esecuzione richiesti.

PRECAUZIONI
ATTENZIONE! Può causare reazioni allergiche a livello cutaneo. Può causare irritazione a occhi, pelle e alle vie respiratorie.

Il prodotto è indicato per l'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente. Per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica di sicurezza.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel suo contenitore originale ad una temperatura di 20-25°C fino al momento dell'utilizzo. Non congelare né surriscaldare. Proteggere il prodotto dalla luce.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Non utilizzare il prodotto (1) in presenza di segni evidenti di disidratazione, (2) se ha cambiato colore, (3) oltre la data di scadenza o (4) in presenza di altri segni di deterioramento. La data di scadenza del prodotto è considerata valida se il contenitore è integro e se il prodotto viene conservato secondo le indicazioni. Gettare la parte restante della fiala parzialmente utilizzata alla fine del giorno di lavoro.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.[3,4]

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tamponi, contenitori di raccolta, (3) stick applicatori, normali e con punta in cotone, (4) termostato, riscaldatore per vetrini, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) vetrini, coprivetrini, (7) microscopio con micrometro oculare calibrato, (8) contenitore in vetro monouso o pipette di plastica.

PROCEDIMENTO
Posizionare il contagocce nello strumento aprifiale montato e riutilizzabile fornito in dotazione. Tenere il contagocce/lo strumento aprifiale in posizione verticale e picchiettare leggermente la parte inferiore per eliminare eventuali bolle. Afferrare la parte centrale del contagocce/dello strumento aprifiale con il pollice e l'indice e, con la punta orientata verso l'esterno, premere delicatamente per aprire la fiala. Capovolgere il contagocce e premere leggermente per una distribuzione goccia a goccia.

Procedura del test:
Applicare il colorante come previsto per procedure inerenti l'esame di protozoi intestinali.

CONTROLLO QUALITÀ
Ogni lotto di tintura di iodio di Dobell & O'Connor BactiDrop™ è stato testato utilizzando i microrganismi per il controllo di qualità di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. È necessario eseguire una serie di test utilizzando un campione di riferimento fresco e noto conformemente alle procedure di controllo qualità stabilite. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO	RISULTATO
Giardia intestinalis ATCC® 30888	Protozoi integri, colorazione marrone mogano

LIMITAZIONI

1. Le preparazioni a base di iodio sbiadiscono velocemente se esposte alla luce.[3]
2. Il cariosoma di *Iodamoeba butschlii* non si colora con lo iodio.
3. Utilizzando un colorante a base di iodio, il glicogeno di cisti più vecchie potrebbe non colorarsi.[2]
4. Campioni prelevati da pazienti a cui vengono somministrati solfato di bario, olio minerale, bismuto, antidiarroici non assorbibili, antimalarici e determinati antibiotici non sono idonei per questo tipo di esame.[2]
5. Prima di eseguire l'esame, si consiglia di prelevare un minimo di tre campioni fecali per l'esame di routine sui parassiti.[2]
6. Non identificare organismi protozoari utilizzando montaggi a umido (con poche eccezioni). Esaminare strisci colorati in modo permanente per confermare l'identificazione.[2]

BIBLIOGRAFIA

1. Dobell, C. and F.W. O'Connor. 1921. Intestinal Protozoa of Man. William Wood, New York.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2005. Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline. 2nd ed. M28-A2. CLSI, Wayne, PA.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis, MO.

CONFEZIONE

BactiDrop™ Tintura di Iodio di Dobell & O'Connor (0,75 ml/fiala):
REF 21510.................................... 50 fiale/confezione

Spiegazioni dei Simboli

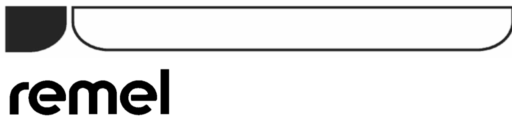
REF	Numero di catalogo/codice
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LAB	Per uso di laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea



CAS (Numero del registro del Chemical Abstract Service)

IFU 21510, Data di revisione 2006-06-09 Stampato negli Stati Uniti

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Immissione ordini: (800) 447-3635
N. di telefono per gli USA/internazionale: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com Email: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Yodo de Dobell & O'Connor

(Español)

USO PREVISTO
La tinción Remel BactiDrop™ Yodo de Dobell & O'Connor está recomendada para realizar preparaciones húmedas de protozoos intestinales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Esta disolución de yodo fue formulada por Dobell y O'Connor en 1921 para la tinción de quistes protozoarios en muestras fecales.[1] Observaron que una disolución débil de yodo no coagulaba las partículas fecales que podrían oscurecen o atrapar a los microorganismos. También se ha publicado que una disolución débil de yodo no afecta de manera adversa a la naturaleza refractaria de los microorganismos teñidos, como lo hace el yodo concentrado.[2]

PRINCIPIO
Las preparaciones de yodo son útiles para el examen de quistes y huevos, pero mata a los trofozoitos. El material de la cromatina de los quistes amebianos se tiñe de marrón oscuro contra el citoplasma amarillo-parduzco, las estructuras nucleares se diferencian y las masas de glucógeno se tiñen de un marrón caoba.[2]

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*
Yoduro potasio (CAS 7681-11-0)....................20,0 g
Yodo (CAS 7553-56-2) ....10,0 g
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5)....1000,0 ml

*Ajustado según necesidad para adaptarse a los patrones de rendimiento.

PRECAUCIONES
ADVERTENCIA: Puede causar reacciones cutáneas alérgicas. Puede provocar irritación ocular, cutánea y de las vías respiratorias.

Es un producto para diagnóstico *in vitro* únicamente y debe ser utilizado por personas adecuadamente preparadas. Deben tomarse precauciones contra los peligros de riesgos microbiológicos mediante la esterilización adecuada de las muestras, los envases y los medios después de su uso. Hay que leer las instrucciones y seguirlas meticulosamente. Consultar más información en la Ficha Técnica de Seguridad del material.

ALMACENAMIENTO
Este producto está listo para su uso y no se necesita más preparación. Guardar el producto en su envase original a 20-25ºC hasta que se use. No congelar ni sobrecalentar. Protegerlo de la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no debe utilizarse si (1) hay pruebas de deshidratación, (2) el color ha cambiado, (3) la fecha de caducidad ha pasado ó (4) hay otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se refiere a este producto cuando está en su envase intacto y se almacena según las instrucciones. Desechar la porción restante de la ampolla parcialmente utilizada al final del día de trabajo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS
Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las pautas recomendadas.[3,4]

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
(1) Esterilizador del asa, (2) Asa de inoculación, torundas, envases de recogida, (3) Tiras de aplicación, planas y con puntas de algodón, (4) Incubador, calentador de portaobjetos, (5) Microorganismos de control de calidad, (6) Portaobjetos y cubreobjetos de vidrio, (7) Microscopio con micrómetro ocular calibrado, (8) Pipetas de vidrio y plástico desechables.

PROCEDIMIENTO
Colocar el cuentagotas en el triturador de la ampolla reutilizable que se suministra ya montado. Sostener el cuentagotas/triturador en posición vertical y golpear suavemente la base para liberar las burbujas que puedan haberse formado. Sujetar la parte media del cuentagotas/triturador con el pulgar y el índice y, apartando la punta, apretar suavemente para aplastar la ampolla. Invertir el cuentagotas y apretar suavemente para dispensar gota a gota.

Procedimiento de análisis:
Dispensar el colorante según necesidad para los procedimientos que precisen el examen de elementos protozoarios.

CONTROL DE CALIDAD
Todos los números de lote de BactiDrop™ Yodo de Dobell & O'Connor se han ensayado utilizando los siguientes microorganismos de control de calidad y se han encontrado aceptables. Hay que realizar un análisis con una muestra de referencia conocida reciente de acuerdo con los procedimientos analíticos establecidos de control de calidad. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no deben notificarse los resultados de los pacientes.

CONTROL	**RESULTADOS**
Giardia intestinalis ATCC® 30888	Protozoos intactos, color marrón caoba

LIMITACIONES

1. Las preparaciones de yodo se desvanecen muy rápidamente si se exponen a la luz.[3]
2. El cariosoma de *Iodamoeba butschlii* no se tiñe con yodo.
3. El glucógeno de los quistes más viejos puede no teñirse con yodo.
4. Las muestras tomadas de pacientes que estén recibiendo sulfato de bario, aceite mineral, bismuto, preparaciones antidiarreicas no absorbibles, antipalúdicos y ciertos antibióticos no son adecuadas para examen.[2]
5. Se recomienda un mínimo de tres muestras fecales para el examen sistemático en busca de parásitos antes del tratamiento.[2]
6. Los protozoos no deben identificarse basándose en una preparación húmeda (con pocas excepciones). Hay que examinar frotis teñidos permanentes para confirmar la identificación.[2]

BIBLIOGRAFÍA

1. Dobell, C. and F.W. O'Connor. 1921. Intestinal Protozoa of Man. William Wood, New York.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. 2005. Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract. Approved Guideline, 2nd ed. M28 A2. CLSI, Wayne, PA.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis, MO.

PRESENTACIÓN

BactiDrop™ Yodo de Dobell & O'Connor
(0,75 ml/Ampolla):
REF 21510..................................50 Ampollas/envase

Leyenda de los Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico *in vitro*
LAB	Para uso en el laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitación de la temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número)
	Usar antes de (Fecha de caducidad)
EC REP	Representante europeo autorizado



CAS (Nº de registro del servicio de resúmenes químicos)

IFU 21510, Revisado el 2006-06-09 Impreso en Estados Unidos.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com